

2020 年度第 4 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2020年8月4日(火) 午後6:01~午後7:49
開催場所	大阪市立総合医療センター 中会議室(3階)
出席委員名	山根、依藤、小西、金沢、北野、藤崎、吉田、久保、後藤、大林、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2006033	当院におけるデュアルソース CT での各種撮影条件の比較による造影 CT の画像最適化	放射線診断科	承認	研究実施の適否について審議した。
2006035	免疫チェックポイント阻害剤投与前後の各種自己抗体と免疫関連有害事象発現や治療効果との関連に関する前向き観察研究(Ver.1.0)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2006059	Loopamp 新型コロナウイルス 2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キットの臨床的有用性検討(Ver.5.5)	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2007062	粘弾性物質を併用した線維柱帯切除術(緑内障手術)	眼科	承認	治療実施の適否について審議した。
2007064	AYA 世代の入院患者の学校教育(生活)参加支援に関する調査開発研究	医療連携部・医療技術部	承認	研究実施の適否について審議した。
2007067	小児胆汁うっ滞性疾患の病態進展機構の理解、予後予測因子の探索に関する研究(後方視的研究)(Ver.2.0)	小児代謝・内分泌内科	承認	研究実施の適否について審議した。

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項	審査日
1710057	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価(Ver.7.0)	放射線腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/10
1805012	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査(Ver.8.0)	整形外科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/10
2004005	抗 SARS-CoV-2 抗体検出イムノクロマト法の開発(Ver.1.1)	感染症内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/10
2006055	低リスク骨髄異形成症候群における疫学調査(多施設共同後方視的研究)(Ver.1.0)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/10
2006056	RRS 対応を要した先天性心疾患患者の特徴:日本多施設データベース研究	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	7/10
2006060	小児領域における S-ICD の有用性に関する検討(Ver.2.0)	小児不整脈科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/10

2007058	失語症患者における錯語と病巣部位に関する後ろ向き研究	医療技術部	承認	研究実施の適否について審議した。	7/10
1609053	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討(Ver.7.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/27
1806027	軽症から中等症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした5-ASA経口製剤の長期使用時の有効性及び安全性に関する観察研究(Ver.5.1)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/27
2007061	新型コロナウイルス感染症における肝・胆・膵臓器障害の病態と予後に関する調査(Ver.1.0)	肝臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/27
2007063	難治性てんかんに対する外科治療の発作予後と高次脳機能変化についての多施設共同後方視的研究(Ver.1.0)	小児脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/27
2007065	間脳下垂体腫瘍に対する手術治療における、適正な頭蓋底再建法の検討(Ver.1.0)	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/27
2007066	重篤小児患者の施設間搬送に関する多施設共同レジストリ(Ver.8.0)	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	7/27
W-22	パーキンソン病患者におけるL-ドパ/DCI配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第Ⅱ相試験(第5.6版)	神経内科	承認	和歌山県立医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	7/2
1609055	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第Ⅱ相試験(Ver.2.3)	小児脳神経外科	承認	大阪市立大学医学部附属病院認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	7/2
OCU0021	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ／メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験(Ver.2.9)	がん医療支援センター	承認	大阪市立大学医学部附属病院認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	7/2
K2018036	JCOG1701:非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.2.1.0)	腫瘍内科	承認	国立がん研究センター東病院認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	7/9

SP18004	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験(Ver1.2)	腫瘍内科	承認	新潟大学中央認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	7/20
5510	高度急性期病院で働く小児病棟の看護師が捉える、入院児の親の虐待を危惧する養育へのアセスメントの視点	さくら 7 階病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	7/28
5535	病棟看護師における HIV/AIDS 患者への服薬指導・生活指導を困難にしている要因についてのアンケート調査	すみれ 10 階病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	7/28
5542	小児がん患者のリハビリテーションに対する看護師の認識と取り組みの実際	さくら 7 階病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	7/28
5547	手術終了後に起こる器械紛失やカウント不一致に関する手術室看護師のエラー誘発因子の検証	手術センター	承認	研究継続の適否について審議した。	7/28
5550	プロジェクト学習法を用いた卒後 3 年目看護師の問題解決能力育成についての考察	さくら 16 階病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	7/28
5556	アドバンス・ケア・プランニング導入後の看護師の患者との関わり方の変化	すみれ 17 階病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	7/28
5558	AYA 世代終末期がん患者の意思決定支援における一考察	さくら 17 階病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	7/28
5559	小児脳腫瘍で手術を受けた患児をもつ母親の経験する困難 ～発病から病名告知までに焦点を当てて～	すみれ 6 階病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	7/28
5560	がん相談支援センターご利用にあたってのアンケート	がん医療支援センター	承認	研究実施の適否について審議した。	7/28
5561	愛着の問題を抱え、強迫性障害や摂食障害を併存した児へのアプローチと父との個別ペアレントトレーニング	さくら 8 階病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	7/28
5562	一般外来における新型コロナウイルスに関連した電話相談内容の実態調査	診察受付 2	承認	研究実施の適否について審議した。	7/28
5564	磁場体験動画を取り入れた視聴型学習における吸着事故防止への理解度調査	放射線外来	却下	研究実施の適否について審議した。	7/28
5565	院内急変により ICU 予定外入室となった患者における入室経路別にみた一般病棟でのバイタルサイン観察記録の特徴と患者転帰との関連	手術センター	承認	研究実施の適否について審議した。	7/28